＊＊2012年2月 1日改訂(第6版)
＊2011年6月15日改訂(第5版)

届出番号 13B1X00206000157

機械器具(21)内臓機能検査用器具

一般医療機器 単回使用心電用電極 35035000

ディスポ電極 L ビトロード (L-150、L-6、L-150X)

再使用禁止

禁忌・禁止

適用対象(患者)

・新生児・低出生体重児への使用[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

使用方法

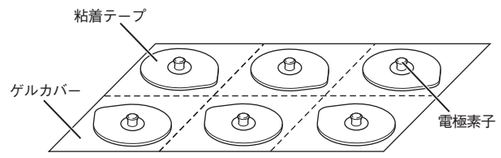
・本電極は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

併用医療機器[相互作用の項参照]

・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本品は、電極素子、粘着ゲル、粘着テープ、ラベルおよびゲルカバーから構成されています。
製品コード L-150Xは、X線透過型であり、電極素子にX線透過したときに影になりにくい素材を使用しています。
(注)X線の照射時間、部位によっても異なりますが、完全にX線が透過するものではありません。薄く写ることがあります。＊＊



電極の種類＊＊

種 類	製品コード	入 数	梱 包
L-150	L-150	150個	5電極袋／1箱 30個／1電極袋
	L-6	6個	6個／1電極袋
L-150X	L-150X	150個	5電極袋／1箱 30個／1電極袋

主な材料と成分

	名 称	材料および成分
	電極素子	Ag/AgCl (銀／塩化銀)
＊	粘着テープ	テープ:ポリエチレン 粘着剤:アクリル系
＊＊	粘着ゲル	プロピレングリコール、アクリル系親水性高分子、グリセリン、水

シンボルマーク一覧＊

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は以下のとおりです。
※本品で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[ ]内に本品の内容を記載しています。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	[直射日光・熱遮へい]	-10 40	[温度の上限値と下限値]
LOT	ロットナンバー		使用期限
	再使用不可、単回使用	CE	CEマーク
	製造業者	EC REP	欧州代理人
	注意、添付文書を見よ		

使用目的、効能または効果

使用目的

体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝達する導体をいいます。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)です。本品は単回使用です。

品目仕様等

		項 目	規 格
	1	電極対電圧	±100mV以内
	2	電極対インピーダンス特性	3kΩ以下(10Hzにて)
＊	3	デフィブリレータ回復特性	電極対電圧:100mV以下(放電5s後) 電圧の変化:±1.1mV/s以内 (放電5s後から10s後、20s後、30s後) ※4回放電を繰り返し各々測定。
			4回放電後 電極対インピーダンス:3kΩ以下(10Hz)
＊	4	直流バイアス耐性	100mV以下(8時間後)
＊	5	電極対電圧の安定性	±150μV (p-p)以内(5分間)

操作方法または使用方法等

電極数と誘導法

電極数と誘導法については、当社の心電図モニタの取扱説明書をご覧ください。

電極リード線

電極リード線には次の3種類があり、下記のとおり、接続手順が異なります。

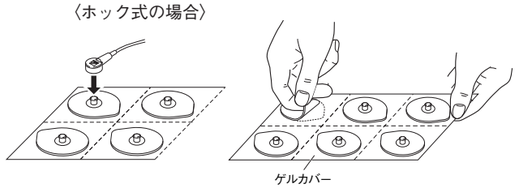
・ホック式
電極を貼り付ける前に接続します。(装着方法 5.参照)
・ハサミ式、クリップ式
電極を貼り付けた後に接続します。(装着方法 7.参照)

0654-004142G Printed : 2012/02/02

装着方法

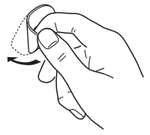
1. 部位の決定
   傷口や炎症のある部位、しわの多い箇所や凹凸のはげしいところは避けて、装着部位を決めます。
2. 皮膚の清拭
   正確な心電図を記録するために、酒精綿で皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取ります。
3. 皮膚の前処理
   当社製皮膚前処理剤(スキンピュア)でこするなどの前処理を行うと、一層安定した波形が記録できます。
4. 水分の除去
   汗や水分、皮膚前処理剤(スキンピュア)が残っていると、電極をよく貼り付けることができません。乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。
5. 電極の用意
   ① 袋を開いて電極を取り出します。
   ② ホック式電極リード線を使用する場合は、先に電極リード線を電極に取り付けます。
   ③ ゲルカバーから電極をはがします。

〈ホック式の場合〉



[注]・はがすとき、粘着面に指がなるべく触れないように注意してください。
・断線の原因となりますので、リード線を引っ張ってはがさないでください。

6. 電極の貼付
   装着部に片側から押しあてるようにして貼り付けます。



7. 皮膚への密着
   ① ラベルの上から電極面を指で軽く押さえ、皮膚によく密着させます。
   ② ハサミ式、クリップ式電極リード線を使用する場合は、密着させた後にそれぞれの色に対応させながら、電極リード線を電極に取り付けます。

〈ハサミ式、クリップ式の場合〉

[注]ハサミ式またはクリップ式の電極リード線を取り付ける場合は、上から押さえつけるような取付け方をしないでください。電極リード線の接触端子が変形し、電極リード線が外れやすくなることがあります。電極リード線の先端部を十分に開いてから、電極素子をはさんでください。

8. 電極リード線の固定
   サージカルテープなどで電極リード線を身体に固定します。
   固定すると、体動による電極リード線の揺れが少なくなり、安定した測定ができます。
   [注]リード線が引っ張られた状態で保持されると、断線や電極はがれの原因となります。モニタリング装置などへの接続時には、リード線に余裕を保たせるようにしてください。

交　換

長時間の使用により装着面が乾燥したり、貼りかえによって装着面が汚れたり、水分などが付着して粘着力が弱くなった場合は、新しい電極に交換してください。

廃　棄＊

廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。
感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。
正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 傷口や炎症のある部位に貼らないでください。
- 電極装着部に発赤、かぶれなどが現れることがあります。使用を中止するか、新しい電極に取り替え、前回の装着部位からずらして貼り直してください。
- 電極を剥がす際は、電極の端からゆっくり剥がしてください。
- 本品は使用前、使用後などに患者に誤飲されるおそれがあるため注意してください。電極を剥がした後は、皮膚にゲルが残っていないことを確認してください。
  [本品に使用している粘着ゲルは膨潤性があり誤飲した場合、胃の中で胃液などの水分を吸収し数倍から数十倍に膨張し、胃に滞留することがあります。化学的な毒性はほとんどありませんが、もし上記の事態が発生した場合、胃の中で膨潤し、患者が食物を受け付けない事態(嘔吐などを伴うことがある)が発生することが予想されます。]＊
- 誤飲を防止するため、電極の使用数と廃棄数を確認するなどして、電極の行方には十分に注意してください。＊
- 他社製の電極リード線を使用するときは、事前に電極リード線と本電極の着脱や勘合などに問題がないことを確認してください。問題がある場合は他の電極を使用してください。
- 他社製のモニタで本品を使用した場合、電極の装着状態によっては、しばらくの間、呼吸波が測定できないことがあります。その場合は、皮膚の前処理などを行って接触抵抗を下げるか、他の電極を使用してください。
- 本品は、他の型式の電極と一緒に使用しないでください。[混用すると、オフセット電圧が大きくなり、心電図が記録できないことがあります。]
- 本品は、切ったり加工したりして使用しないでください。[心電図の測定ができないことがあります。]
- ゲルが乾燥しますので開封後は速やかにご使用ください。また、残りの電極は、電極袋の口を折りあわせて密封し、乾燥しないようにして保管してください。
- 電極袋に明示されている使用期限内であることを確認した上、ご使用ください。
- 本品は、心電図モニタリング用の電極です。刺激用電極として使用できません。
- 本品は滅菌できません。
- 粘着剥離剤(リムーバ)の使用にあたっては、粘着剥離剤(リムーバ)の取扱説明書をよくお読みください。＊
- 長時間使用して電極がはがれやすくなったときは、新しい電極に交換してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は、電極を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 本品は、新生児および低出生体重児には対応していないため使用できません。

貯蔵・保管方法および使用期間等

保　管

高温になる場所や、直射日光はさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。

使用環境条件

使用温度　10～40℃
相対湿度　30～95%
(皮膚の表面が濡れていない状態で装着)

保存環境条件

周囲温度　−10～40℃
相対湿度　15～95%

使用期限

使用期限は電極袋に記載されています。
製造月を含めて24カ月以内(当社データの自己認証による)＊

包　装

「形状･構造および原理 電極の種類」の表を参照してください。

製造販売
製造業者 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091